

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einführung.....	5
1 Geltungsbereich	9
1.1 *Zweck	9
1.2 *Anwendungsbereich.....	9
1.3 Beziehung zu anderen Normen.....	9
1.4 Einhaltung.....	9
2 *Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 *Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 *Qualitätsmanagement-System.....	15
4.2 *RISIKOMANAGEMENT	15
4.3 *Software-Sicherheitsklassifizierung	15
5 Software-Entwicklungs-PROZESS.....	16
5.1 *Planung der Software-Entwicklung	16
5.2 *Analyse der Software-Anforderungen.....	19
5.3 *Design der Software-ARCHITEKTUR	21
5.4 *Detailliertes Software-Design.....	22
5.5 *Implementierung und VERIFIZIERUNG der SOFTWARE-EINHEITEN	22
5.6 *Software-Integration und -Integrationsprüfung	23
5.7 *Prüfung des SOFTWARE-SYSTEMS	24
5.8 *Software-Freigabe.....	25
6 Software-Wartungs-PROZESS	26
6.1 *Festlegung eines Plans für die Software-Wartung	26
6.2 *Analyse von Problemen und Änderungen	27
6.3 *Implementierung von Änderungen.....	28
7 *Software-RISIKOMANAGEMENT-PROZESS	28
7.1 *Analyse von Software, die zu Gefährdungssituationen beiträgt	28
7.2 RISIKOKONTROLL-Maßnahmen	29
7.3 VERIFIZIERUNG von RISIKOKONTROLL-Maßnahmen.....	30
7.4 RISIKOMANAGEMENT von Software-Änderungen.....	30
8 *Software-Konfigurationsmanagement-PROZESS	31
8.1 *Identifizierung der Konfiguration	31
8.2 *Änderungskontrolle	31
8.3 *Aufzeichnungen über den Status der Konfiguration	32
9 *Problemlösungs-PROZESS für Software	32
9.1 Erstellen von PROBLEMBERICHTEN.....	32
9.2 Untersuchung des Problems	32

	Seite
9.3	Unterrichtung beteiligter Stellen..... 33
9.4	Anwendung des Änderungskontroll-PROZESSES..... 33
9.5	Aufbewahrung von Aufzeichnungen..... 33
9.6	Analyse von Problemen hinsichtlich Trends..... 33
9.7	VERIFIZIERUNG der Lösung von Software-Problemen 33
9.8	Inhalt von Prüfungsdokumentation 33
Anhang A (informativ) Begründung für die Anforderungen dieser Norm 35	
Anhang B (informativ) Anleitung für die Bestimmungen dieser Norm 38	
Anhang C (informativ) Beziehung zu anderen Normen 52	
Anhang D (informativ) Implementierung 74	
Literaturhinweise 76	
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch..... 77	
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch..... 78	
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... 79	
Bilder	
Bild 1 – Überblick über Software-Entwicklungs-PROZESSE und -AKTIVITÄTEN 6	
Bild 2 – Überblick über Software-Wartungs-PROZESSE und -AKTIVITÄTEN 7	
Bild B.1 – Beispiel einer Aufteilung von SOFTWARE-KOMPONENTEN 42	
Bild C.1 – Beziehung von wichtigen MEDIZINPRODUKTE-Normen zur IEC 62304..... 53	
Bild C.2 – Software als Teil des V-Modells 56	
Bild C.3 – Anwendung von IEC 62304 mit IEC 61010-1 66	
Tabellen	
Tabelle A.1 – Zusammenfassung der Anforderungen nach Software-Sicherheitsklassen 37	
Tabelle B.1 – Entwicklungs-(Modell-)Strategien wie in ISO/IEC 12207 definiert 39	
Tabelle C.1 – Beziehung zu ISO 13485:2003..... 53	
Tabelle C.2 – Beziehung zu ISO 14971:2000..... 54	
Tabelle C.3 – Beziehung zur IEC 60601-1 57	
Tabelle C.4 – Beziehung zur IEC 60601-1-4 63	
Tabelle C.5 – Beziehung zu ISO/IEC 12207..... 67	
Tabelle D.1 – Checkliste für kleine Firmen ohne zertifiziertes QM-SYSTEM 75	